

HANDELSGENEHMIGUNG: 004763330

## ASPIRINA 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C Acetylsalicylsäure

**Zusammensetzung** Eine Brausetablette enthält:

**Wirkstoffe:** Acetylsalicylsäure 0,4 g, Ascorbinsäure (Vitamin C) 240 mg

**Hilfsstoffe:** enthält Natrium.

20 Brausetabletten

**Zum Einnehmen**

**Vor der Anwendung die Gebrauchsinformation lesen.**

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren

Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das in unversehrter Packung richtig aufbewahrte Produkt.

**Nicht über 25° C aufbewahren.**

**Zulassungsinhaber**

Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 – Mailand

ZUL.-NR. 004763330

**Arzneimittel zur Selbstmedikation**

**Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung bei Fieberzuständen, Grippe- und

Erkältungssyndromen. Symptomatische Behandlung von Kopf- und Zahnschmerzen,

Neuralgien, Menstruationsbeschwerden, rheumatischen Schmerzen und

Muskelschmerzen.

Vitamin C (Ascorbinsäure) unterstützt das Abwehrsystem des Körpers.

Verfallsdatum / Chargen-Nr.



### Gebrauchsinformation: Informationen für den Patienten

## Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C Acetylsalicylsäure + Ascorbinsäure

**Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Einnahme des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau so ein, wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist oder wie Ihnen vom Arzt oder Apotheker gesagt wurde.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Für weitere Informationen oder Ratschläge wenden Sie sich bitte an den Apotheker.
- Wenn irgendeine Nebenwirkung auftritt, einschließlich solcher, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an den Arzt, wenn nach 3-5 Tagen keine Besserung eintritt oder Sie eine Verschlechterung der Symptome bemerken.

### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C wissen?
3. Wie ist Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C aufzubewahren?
6. Packungsinhalt und weitere Angaben

### 1. Was ist Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C und wofür wird es angewendet?

Aspirina ist ein Analgetikum (Schmerzmittel: lindert Schmerzen), Antiphlogistikum und Antipyretikum (Fiebertablette: senkt Fieber).

Aspirina wird zur symptomatischen Behandlung bei Fieberzuständen, bei Grippe- und Erkältungssyndromen, Neuralgien, Menstruationsbeschwerden, rheumatischen Schmerzen und Muskelschmerzen angewendet.

Vitamin C (Ascorbinsäure) unterstützt das Abwehrsystem des Körpers.

Das Präparat ist ausschließlich zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Wenden Sie sich an den Arzt, wenn nach 3-5 Tagen keine Besserung eintritt oder Sie eine Verschlechterung der Symptome bemerken.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C wissen?

#### Nehmen Sie Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C nicht ein:

- wenn Sie gegen Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure, andere Analgetika (Schmerzmittel) / Antipyretika (Fiebertablette) / nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) oder irgendeinen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (die im Abschnitt 6 angeführt sind) allergisch sind;
- wenn Sie an einem Zwölffingerdarmgeschwür (Geschwür im Magen oder im ersten Darmabschnitt) leiden;
- wenn Sie an hämorrhagischer Diathese (Blutungsneigung) leiden;
- wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion) oder Leberinsuffizienz oder Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel leiden (der genetisch bestimmte Mangel an diesem Enzym führt zu einer Krankheit, die sich durch ein vermindertes Überleben der roten Blutkörperchen äußert);
- wenn Sie gleichzeitig mit **Methotrexat** (bei Dosen von 15 mg/Woche oder mehr) oder mit **Warfarin** behandelt werden (siehe „Weitere Arzneimittel und Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C“);
- wenn Sie in der Vergangenheit Asthma infolge Verabreichung von Salicylaten oder ähnlich wirkenden Substanzen, insbesondere nichtsteroidaler Antiphlogistika (NSAR) hatten;
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftstrimester sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit“);
- wenn Sie unter 16 Jahre alt sind (siehe „Kinder und Jugendliche“);
- wenn Sie an Nephrolithiasis (Harn- oder Nierensteine) leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie an Hyperoxalurie (erhöhte Ausscheidung von Kalziumoxalat über den Harn) leiden;
- Hämochromatose (Veränderung des Eisenstoffwechsels, die zu einer fortschreitenden Ansammlung von Eisen im Körper führt)

#### Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C einnehmen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nur auf vollen Magen ein.

Vor der Anwendung irgendeines Arzneimittels sind alle zur Vermeidung unerwünschter Reaktionen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden:

- Ausschluss vorhergehender allergischer Reaktionen auf dieses oder andere Arzneimittel;
- Ausschluss weiterer Gegenanzeigen oder Zustände, die Sie dem Risiko potentiell schwerer Nebenwirkungen aussetzen könnten. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Acetylsalicylsäure darf nicht zusammen mit einem weiteren NSAR benutzt werden bzw. es darf nicht mehr als ein NSAR auf einmal angewendet werden.

#### Allergische Reaktionen

Acetylsalicylsäure und andere NSAR können allergische Reaktionen [einschließlich Asthmaanfälle, Rhinitis (laufende Nase), Angioödem (Schwellung der Haut und der Schleimhäute) oder Nesselsucht (mit Juckreiz einhergehende kleine Hautflecken)] hervorrufen.

Dieses Risiko ist bei Patienten, die bereits in der Vergangenheit eine allergische Reaktion infolge Anwendung dieser Art Arzneimittel gezeigt haben, (siehe „Nehmen Sie Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C nicht ein“) und bei Patienten, die allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselsucht) gegen andere Substanzen aufweisen, höher.

Bei Patienten, die an Asthma und/oder Rhinitis (mit oder ohne Nasenpolypen) und/oder Nesselsucht leiden, können die Reaktionen häufiger und in schwerer Form auftreten.

#### Informieren Sie den Arzt, wenn:

- Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen (auch wenn es sich um einen kleinen Eingriff handelt, wie zum Beispiel eine Zahnextraktion), da die präoperative Anwendung dieses Arzneimittels die Hemmung der Blutung während des Eingriffs (intraoperative Hämostase) behindern kann;
- Sie eine Suche nach okkultem Blut durchführen müssen, da Acetylsalicylsäure Magen-Darm-Blutungen verursachen kann.

#### In folgenden Fällen wird der Arzt Ihnen die Einnahme dieses Arzneimittels ausschließlich nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung verschreiben:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen aufweisen, zum Beispiel wenn Sie an Asthma und/oder Rhinitis (mit oder ohne Nasenpolypen) und/oder Nesselsucht leiden;
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Läsionen aufweisen, da Acetylsalicylsäure und andere NSAR schwere gastrointestinale Nebenwirkungen hervorrufen können (Blutungen, Geschwüre, Perforation). Aus diesem Grund dürfen diese Arzneimittel nicht bei Patienten angewendet werden, die an gastrointestinales Geschwüren oder Blutungen leiden oder gelitten haben (siehe „Nehmen Sie Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C nicht ein“) oder die hohe Mengen Alkohol oder höhere Dosen Acetylsalicylsäure (dosisabhängige Wirkung) einnehmen;
- wenn Sie Blutgerinnungsstörungen aufweisen oder wenn Sie mit Antikoagulantien (die zur Verlangsamung oder Hemmung der Blutgerinnung eingesetzt werden) behandelt werden;
- wenn Sie an einer Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsschädigung leiden;
- wenn Sie an Asthma leiden;
- wenn Sie Hyperurikämie/Gicht (erhöhter Harnsäurespiegel im Blut) haben;
- wenn Sie eine Prädisposition für Kalziumoxalat-Nephrolithiasis (Nierensteine) aufweisen oder wiederholt an Nephrolithiasis leiden.

Es empfiehlt sich, mit dem Arzt Rücksprache zu halten, wenn die oben genannten Beschwerden bereits in der Vergangenheit aufgetreten sind.

- Wenn Sie nicht empfohlene Arzneimittel oder Arzneimittel, die besondere Vorsicht oder eine Dosisanpassung erfordern (siehe: „Weitere Arzneimittel und Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C“) anwenden;
- wenn Sie älter als 70 Jahre alt sind, insbesondere wenn Sie gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden;
- wenn Sie im ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimester sind (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit“);
- wenn Sie eine natriumarme (salzarme) Diät befolgen.

#### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren eingenommen werden.

#### Ältere Patienten

Das Risiko schwerer Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten höher.

Fragen Sie den Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie über 70 Jahre alt sind.

#### Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsschädigung

Dieses Arzneimittel muss mit Vorsicht eingenommen werden (siehe „Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Weitere Arzneimittel und Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits irgendwelche anderen Arzneimittel anwenden, vor Kurzem angewendet haben oder in Zukunft anwenden könnten.

**Nehmen Sie Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein** (siehe: „Nehmen Sie Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C nicht ein“):

- Methotrexat (wird bei einigen Tumoren und bei rheumatoider Arthritis angewendet) (15 mg/Woche oder mehr);
- Warfarin [wird zur Verflüssigung des Blutes (Antikoagulans) angewendet].

**Nehmen Sie Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C zusammen mit folgenden Arzneimitteln nur nach ärztlicher Verordnung und unter direkter ärztlicher Überwachung ein:**

- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) (werden gegen Depression angewendet);
- ACE-Hemmer (werden gegen Bluthochdruck angewendet);
- Acetazolamid (wird bei einigen Ödemarten angewendet (Schwellung));
- Valproinsäure (wird bei Epilepsie angewendet);
- Weitere NSAR (mit Ausnahme der Formen zur lokalen Anwendung);
- Antazida (werden bei Verdauungsstörungen angewendet);
- Thrombozytenaggregationshemmer (werden zur Prävention und Therapie von Blutgerinnseln in den Arterien angewendet);
- Thrombolitika (werden zur Auflösung von Blutgerinnseln angewendet) oder Antikoagulanzen (werden zur Verlangsamung oder Hemmung der Blutgerinnung angewendet) die oral oder per Injektion verabreicht werden;
- Antidiabetika, zum Beispiel Insulin und orale blutzuckersenkende Arzneimittel (regen die Insulinproduktion aus der Bauchspeicheldrüse an);
- Digoxin (wird bei Herzinsuffizienz angewendet);
- Diuretika (werden zur Erhöhung der Urinproduktion angewendet);
- Phenytoin (wird bei Epilepsie angewendet);
- Kortikosteroide (Cortison-Präparate, mit Ausnahme jener zur lokalen Anwendung oder jener, die als Substitutionstherapie bei Nebenniereninsuffizienz angewendet werden);
- Metoclopramid (gegen Erbrechen angewendet);
- Methotrexat (bei Dosen unter 15 mg/Woche);
- Urikosurika, zum Beispiel Probenecid, Benzbromaron (werden zur Steigerung der Harnsäureausscheidung angewendet);
- Zafirlukast (wird bei Asthma angewendet);
- Deferoxamin (wird bei zu hohem Eisengehalt im Blut angewendet).

Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C enthält Puffersysteme, welche die Wirkung des Schilddrüsenhormons Levotyroxin schwächen könnten.

Nehmen Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels innerhalb von 1 - 2 Stunden keine weiteren oralen Arzneimittel ein.

#### **Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C und klinische Laboruntersuchungen**

Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C enthält Vitamin C, das bei Laboruntersuchungen wie zum Beispiel der Analyse von Glukose, Kreatinin, Carbamazepin, Harnsäure im Harn, im Plasma und im Stuhl verborgenem Blut chemische Interferenzen verursachen kann.

Vitamin C kann Untersuchungen beeinflussen, die den Glukosewert im Harn und im Blut messen, was zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen kann, obwohl es keinen Einfluss auf die Glykämie hat.

#### **Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C und Alkohol**

Die Kombination der Auswirkungen von Alkohol und Acetylsalicylsäure führt zu einem erhöhten Risiko gastrointestinaler Blutungen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit**

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen oder stillen, beraten Sie sich mit dem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### **Schwangerschaft**

Nehmen Sie Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C nicht im letzten Schwangerschaftstrimester ein.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftstrimester dürfen Sie dieses Arzneimittel nur nach ärztlicher Beratung und gemeinsamer individueller Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden.

#### **Stillzeit**

Nehmen Sie Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C nicht während der Stillzeit ein.

#### **Fruchtbarkeit**

Wenn Sie eine Frau mit Fertilitätsproblemen sind oder sich Fertilitätsuntersuchungen unterziehen, müssen Sie berücksichtigen, dass sich die Anwendung von Acetylsalicylsäure, so wie von jedem weiteren Prostaglandinsynthese- oder Cyclooxygenasehemmer auf die Fertilität auswirken könnte.

#### **Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wegen des möglichen Auftretens von Kopfschmerzen oder Schwindel kann dieses Arzneimittel die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

#### **Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 467 mg Natrium (wesentlicher Bestandteil von Kochsalz) je Tablette. Das entspricht 23 % der maximalen täglichen Natriumaufnahme, die für die Ernährung eines Erwachsenen empfohlen wird.

### **3. Wie ist Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau nach dieser Gebrauchsinformation oder nach den Anweisungen des Arztes oder Apothekers ein. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker.

**Die empfohlene Dosis** beträgt 1 oder 2 Tabletten. Bei Bedarf kann die Dosis bis zu 3-4-mal täglich in Abständen von 4-8 Stunden wiederholt eingenommen werden.

Die Brausetablette Aspirina 400 mg mit Vitamin C muss vor Einnahme immer in einem halben Glas Wasser aufgelöst werden.

Nehmen Sie das Arzneimittel auf vollem Magen ein, vorzugsweise nach den Hauptmahlzeiten.

**Achtung:** Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis ohne ärztliche Befragung. Ältere Patienten sollten sich an die oben aufgeführte Mindestdosierung halten.

Wenden Sie immer die niedrigste Wirkdosis an und erhöhen Sie diese nur, wenn sie zur Symptom-Linderung (Schmerzen und Fieber) unzureichend ist.

Stärker dem Risiko schwerer Nebenwirkungen ausgesetzte Patienten, die das Arzneimittel nur nach ärztlicher Verordnung anwenden dürfen, müssen sich streng an die ärztlichen Anweisungen halten.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger als 3-5 Tage ohne ärztliche Beratung ein. Befragen Sie den Arzt, wenn die Symptome anhalten. Die Behandlungsdauer muss so kurz wie möglich gehalten werden.

Wenden Sie sich an den Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder wenn Sie kürzlich irgendeine Änderung in deren Merkmalen festgestellt haben.

**Wenn Sie mehr Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei versehentlicher Einnahme einer Überdosis Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C informieren Sie sofort den Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Die Toxizität durch Salicylate (eine Dosierung über 100 mg/kg/Tag während 2 aufeinander folgenden Tagen kann Toxizität herbeiführen: Bei einer 70 kg schweren Person zum Beispiel tritt durch Salicylate verursachte Toxizität bei Einnahme von über 7 g Acetylsalicylsäure pro Tag auf, d.h. bei Einnahme von mehr als 17 Tabletten Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C) kann die Folge einer chronischen Anwendung von überhöhten Dosen oder einer akuten, potentiell lebensgefährlichen Überdosierung sein, welche auch die versehentliche Einnahme bei Kindern einschließt.

- **Chronische Vergiftung** (wiederholte Anwendung beträchtlicher Dosen): Zu den Symptomen gehören u.a. Schwindelgefühl, Schwindel, Tinnitus (Geräusch oder Pfeifen im Ohr), Taubheit, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrungszustände. Diesen Symptomen kann durch Herabsetzung der Dosierung entgegengetreten werden.

#### **• Akute Vergiftung:**

Zu den Anzeichen und Symptomen/Befunden biochemischer und instrumentaler Untersuchungen gehören:

- **Anzeichen und Symptome einer leichten/mäßigen Überdosierung:** Tachypnoe (beschleunigte Atmung), Hyperventilation (zu tiefe Atemzüge), respiratorische Alkalose (Veränderung des Säure-Basen-Haushalts aufgrund einer veränderten Atmung), Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel.
- **Anzeichen und Symptome einer mittelschweren/schweren Überdosierung:** respiratorische Alkalose mit kompensatorischer metabolischer Azidose (Veränderung des Säure-Basen-Haushalts aufgrund einer veränderten Atmung und Ansammlung von Säuren im Körper), Fieber, Hyperventilation (zu tiefe Atemzüge), Lungenödem (Wasser in den Lungen), Ateminsuffizienz, Erstickung, Arrhythmien (Veränderungen des Herzschlags), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Herz-Kreislaufstillstand (Aussetzen des Herzschlags), Dehydratation, Oligurie (Verringerung des Harns) bis Niereninsuffizienz (herabgesetzte Nierenfunktion), Ketose („Aceton“), Hyperglykämie (Anstieg des Blutzuckerspiegels), schwere Hypoglykämie (starke Abnahme des Blutzuckerspiegels), Tinnitus (Geräusch oder Pfeifen im Ohr), Taubheit, Magen-Darm-Blutung, Magengeschwür, Koagulopathie (Veränderung der Blutgerinnung), durch Eisenmangel bedingte Anämie, Enzephalopathie (Hirnleiden) und Dämpfung des ZNS mit unterschiedlichen Erscheinungen von Lethargie (tiefe Schläfrigkeit) und Verwirrung bis hin zu Koma und Krämpfen, Gehirnödem (Anschwellen des Hirngewebes), Leberschaden.
- Bei Einnahme **hoher Dosen** können auch Geschmacksstörungen und (akne-, erythem-, scharlach-, ekzem-, schuppen-, bläschen- und purpurartige) Hautausschläge sowie Juckreiz auftreten.
- **Weitere Anzeichen und Symptome:** Bindehautentzündung, Anorexie (Appetitverlust), Reduktion der Sehschärfe (Fähigkeit, Gegenstände klar zu unterscheiden), Schläfrigkeit.
- **Selten:** aplastische Anämie (fehlende Produktion von roten Blutkörperchen), Agranulozytose (Fehlen von Blutzellen, die Granulozyten genannt werden), disseminierte intravasale Gerinnung (verstreutes Vorhandensein zahlreicher Blutgerinnsel), Panzytopenie (Mangel an allen Arten von Blutzellen), Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen), Eosinopenie (Mangel an Blutzellen, die Eosinophile genannt werden), Purpura (rötliche Hautflecken), mit arzneimittelbedingter Lebertoxizität verbundene Eosinophilie (Zunahme der Eosinophilen), Nierentoxizität (allergische tubulointerstitielle Nephritis, Hämaturie (Blut im Harn)).

Die akuten allergischen Reaktionen infolge Einnahme von Acetylsalicylsäure können gegebenenfalls durch Verabreichung von Adrenalin, Kortikosteroiden und eines Antihistaminikums behandelt werden.

Es sind Einzelfälle akuter und chronischer Überdosierung von **Ascorbinsäure** (Vitamin C) bekannt. Die Überdosierung von Ascorbinsäure kann oxidative Hämolyse (Zerstörung der roten Blutkörperchen) bei Patienten mit einem Glukose-6-Phosphat Dehydrogenase-Mangel (Enzym, dessen genetisch bedingtes Fehlen, eine Krankheit zur Folge hat, die durch ein vermindertes Überleben der roten Blutkörperchen gekennzeichnet ist), intravasculäre verstreute Koagulation (verstreutes Vorhandensein von zahlreichen Blutgerinnseln) und bedeutende hohe Oxalate (ein Salz der Oxalsäure) im Blut und im Urin hervorrufen.

Es wurde bewiesen, dass hohe Oxalate bei Dialysepatienten zu Kalziumoxalatanhäufungen (nicht lösliches Kalziumsalz, das dazu neigt in Kristallen auszufallen und sich in den Harnwegen anzusammeln) führen.

Hohe Vitamin C-Dosen können Kalziumoxalatanhäufungen, Kristallurie (Kristalle im Urin) durch Kalziumoxalat bei Patienten mit Veranlagung zur Kristallbildung, tubulointerstitielle Nephropathie (chronische, entzündliche Krankheit der Nieren, die hauptsächlich die Nierentubuli und das Niereninterstitium befallen) und akute Niereninsuffizienz (schnelle Verminderung der Nierenfunktion) als Folge der Bildung von Kalziumoxalatkristallen verursachen.

#### **Wenn Sie vergessen haben, Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C einzunehmen**

Setzen Sie die Behandlung gemäß der empfohlenen Dosierung fort. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Behandlung mit Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C absetzen**

Das Absetzen der Behandlung hat keinerlei Folgen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meistbeobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darmtrakt. Den Magenstörungen kann durch Einnahme des Arzneimittels auf vollem Magen teilweise entgegengetreten werden. Die meisten Nebenwirkungen hängen sowohl von der Dosis als auch von der Behandlungsdauer ab.

Die infolge Anwendung von Acetylsalicylsäure beobachteten Nebenwirkungen erscheinen im Allgemeinen auch bei den anderen NSAR.

#### **Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:**

##### **Wirkungen auf das Blut**

- verlängerte Blutungszeit,
- durch gastrointestinale Blutung bedingte Anämie,
- Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), in äußerst seltenen Fällen. Infolge Blutungen können hämorrhagische/sideropenische Anämien (Eisenmangel) auftreten (zum Beispiel durch okkulte Mikrohäemorrhagien verursacht), die in Laboruntersuchungen von der Norm abweichende Befunde abgeben und sich in entsprechenden klinischen Anzeichen und Symptomen wie Asthenie (Müdigkeit), Blässe und Hypoperfusion (eingeschränkte Durchblutung der Gewebe) äußern.

##### **Wirkungen auf das Nervensystem**

- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl.

**Selten:**

- Reye-Syndrom (\*), eine akute Erkrankung zu Lasten von Gehirn und Leber, die potenziell tödlich ist und fast nur Kinder betrifft.

**Selten bis sehr selten:**

- Gehirnblutung, die in vereinzelten Fällen potentiell tödlich verlaufen kann, insbesondere bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie (Bluthochdruck) und/oder Patienten, die mit Antikoagulantien (Arzneimittel zur Verlangsamung oder Hemmung der Blutgerinnung) behandelt werden.

**Wirkungen auf das Ohr**

- Tinnitus (Sausen/Rauschen/Klingeln/Pfeifen im Ohr).

**Wirkungen auf das Atmungssystem**

- durch Acetylsalicylsäure verschlechterte Atemwegserkrankung
- asthmatisches Syndrom,
- Rhinitis (laufende Nase),
- Nasenkongestion (verstopfte Nase) (mit allergischen Reaktionen verbunden);
- Epistaxis (Nasenbluten).

**Wirkungen auf Herz**

- kardiorespiratorisches Distress-Syndrom (schwere und akute Ateminsuffizienz) (zusammen mit allergischen Reaktionen).

**Wirkungen auf das Auge**

- Bindehautentzündung (mit allergischen Reaktionen verbunden).

**Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt**

- Magendarmblutungen (okkult)
- Magenbeschwerden,
- Pyrosis (Sodbrennen),
- Magen-Darmschmerzen,
- Zahnfleischbluten,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- krampfartige Bauchschmerzen (mit allergischen Reaktionen verbunden).

**Selten:**

- gastrointestinale Entzündung,
- gastrointestinale Erosion,
- gastrointestinale Geschwürbildung;
- Hämatemesis (Bluterbrechen oder kaffeesatzartiges Erbrechen),
- Meläna (schwarzer, teerartiger Stuhl),
- Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre)

**Sehr selten:**

- gastrointestinales hämorrhagisches Geschwür und/oder Perforation, die sich mit den entsprechenden Anzeichen und klinischen Symptomen und von der Norm abweichenden Laborbefunden äußern.

**Nicht bekannte Häufigkeit (vor allem bei einer Langzeitbehandlung):**

- Erkrankung des Zwerchfells.

**Wirkungen auf die Leber**

- selten: Lebertoxizität (allgemein leichte und asymptomatische hepatozelluläre Läsion), die sich durch eine Erhöhung der Transaminasen äußert.

**Wirkungen auf die Haut**

- Hautausschlag,
- Ödem (Schwellung),
- Nesselsucht,
- Juckreiz,
- Erythem (Rötung),
- Angioödem (mit allergischen Reaktionen verbunden).

**Wirkungen auf die Nieren und die Harnwege**

- Veränderung der Nierenfunktion (bei beeinträchtigter Nierenhämodynamik) und akute Nierenläsion,
- urogenitale Blutungen (des Harn- und Geschlechtsapparats).

**Wirkung auf den Körper im Allgemeinen**

- mit dem Eingriff im Zusammenhang stehende Blutungen (kurz vor, während und sofort nach dem chirurgischen Eingriff),
- Hämatome (Blutergüsse außerhalb des Blutgefäßes).

**Wirkungen auf das Immunsystem**

- selten: anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion, kann potentiell tödlich sein) mit entsprechenden von der Norm abweichenden Laborbefunden und klinischen Erscheinungen.

**(\*) Reye-Syndrom (RS)**

Das Reye-Syndrom äußert sich anfänglich durch Erbrechen (andauernd oder wiederkehrend) und anderen Anzeichen von Hirnbeschwerden verschiedener Schwere: von Unlust, Schläfrigkeit oder Störungen der Persönlichkeit (Reizbarkeit oder Aggressivität) bis hin zu Desorientiertheit, Verwirrtheit oder Delirium und Krämpfen oder Bewusstlosigkeit. Es ist dabei zu beachten, dass das klinische Bild veränderlich ist: es kann auch kein Erbrechen auftreten oder an dessen Stelle Durchfall erscheinen.

Sollten diese Symptome in den Tagen unmittelbar nach einer Grippepisode (oder einer grippeähnlichen Episode oder Windpocken oder einer anderen viralen Infektion) auftreten, bei der Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate enthaltende Arzneimittel verabreicht wurden, so muss der Arzt unverzüglich die Möglichkeit eines Reye-Syndroms in Betracht ziehen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Sollte irgendeine Nebenwirkung auftreten, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem an die Adresse <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> melden. Mit der Meldung von Nebenwirkungen tragen Sie zur besseren Information über die Sicherheit dieses Arzneimittels bei.

**5. Wie ist Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C aufzubewahren?**

Das Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Monatstag.

Nicht über 25° C aufbewahren.

Arzneimittel dürfen nicht in das Abwasser und in den Hausmüll entsorgt werden.

Erkundigen Sie sich in der Apotheke wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Damit tragen Sie zum Umweltschutz bei.

**6. Packungsinhalt und weitere Angaben****Was enthält Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C?**

- Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure (Vitamin C). Eine Tablette enthält 0,4 g Acetylsalicylsäure und 0,240 g Ascorbinsäure.
- Die weiteren Bestandteile sind: Mononatriumcitrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Zitronensäure.

**Äußere Beschreibung von Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C und Packungsinhalt**

Aspirina 400 mg Brausetabletten mit Vitamin C ist in Form von Brausetabletten erhältlich.

Packungsinhalt: 10, 12, 20 oder 40 Tabletten.

Es ist möglich, dass nicht alle Packungen in den Handel kommen.

**Zulassungsinhaber und Hersteller****Zulassungsinhaber**

Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 – Mailand

**Hersteller**

Bayer Bitterfeld GmbH – Greppin - Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021